



**SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN AKIBAT PENGGUNAAN  
PRODUK OBAT ALBOTHYL YANG MEMBAHAYAKAN KESEHATAN**

*LEGAL PROTECTION FOR CONSUMERS DUE TO THE USE OF ALBOTHYL  
MEDICINE PRODUCT THAT ENDANGER HEALTH*

Oleh :

**MAYLATUL HASANAH**

**NIM. 140710101258**

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI**

**UNIVERSITAS JEMBER**

**FAKULTAS HUKUM**

**2018**

**SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN AKIBAT PENGGUNAAN  
PRODUK OBAT ALBOTHYL YANG MEMBAHAYAKAN KESEHATAN**

*LEGAL PROTECTION FOR CONSUMERS DUE TO THE USE OF ALBOTHYL  
MEDICINE PRODUCT THAT ENDANGER HEALTH*

Oleh :

**MAYLATUL HASANAH**

**NIM. 140710101258**

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI**

**UNIVERSITAS JEMBER**

**FAKULTAS HUKUM**

**2018**

**MOTTO**

**“Kebanggaan kita yang terbesar adalah bukan tidak pernah gagal, tetapi bangkit kembali setiap kali kita jatuh”**

**(Confusius)<sup>1</sup>**



---

<sup>1</sup> <http://digilib.unila.ac.id/15705/11/MOTO>

<sup>2</sup> Konsiderans huruf a Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

<sup>3</sup> Ayu Putri Ariani, *Dasar-Dasar Farmakologi*, (yogyakarta: Nuha Medika,2017). Hlm.5

## PERSEMBAHAN

Puji syukur atas rahmat Allah SWT, skripsi ini saya persembahkan kepada:

1. Orang tua saya yang sangat saya sayangi, cintai, hormati dan banggakan Bapak Rasidi dan Ibu Rohani, yang selalu mendoakan, memberikan semangat, nasehat dan kasih sayang yang tiada batas;
2. Adikku tersayang Sri Wardana Kusuma Ningsih dan seluruh saudaraku yang memberikan dukungan tiada henti;
3. Almamater Fakultas Hukum Universitas Jember yang saya banggakan;
4. Bapak dan Ibu guru saya mulai dari Sekolah Dasar, Sekolah Menengah Pertama, Sekolah Menengah Atas, Guru Ngaji, serta Bapak dan Ibu Dosen tercinta di Fakultas Hukum Universitas Jember yang telah mendukung, membimbing dan memberikan ilmu yang sangat bermanfaat kepada saya sehingga bisa menjadi seperti ini.

**PERSYARATAN GELAR**

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN AKIBAT PENGGUNAAN  
PRODUK OBAT ALBOTHYL YANG MEMBAHAYAKAN KESEHATAN**

*LEGAL PROTECTION FOR CONSUMERS DUE TO THE USE OF ALBOTHYL  
MEDICINE PRODUCT THAT ENDANGER HEALTH*

**SKRIPSI**

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada  
Program Studi Ilmu Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Jember

Oleh :

**MAYLATUL HASANAH**

**NIM. 140710101258**

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS JEMBER  
FAKULTAS HUKUM**

2018

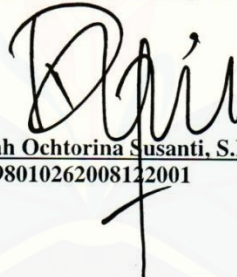


PERSETUJUAN

SKRIPSI INI TELAH DISETUJUI  
TANGGAL, 9 Oktober 2018

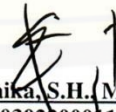
Oleh:

Dosen Pembimbing Utama



Dr. Dyah Ochterina Susanti, S.H., M.Hum  
NIP. 198010262008122001

Dosen Pembimbing Anggota



Emi Zulaika, S.H., M.H.  
NIP.1977030220001122001



PENGESAHAN

Skripsi dengan judul:

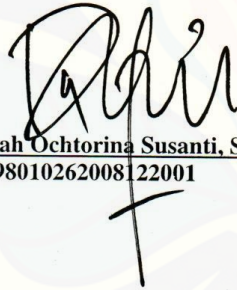
**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN AKIBAT PENGGUNAAN  
PRODUK OBAT ALBOTHYL YANG MEMBAHAYAKAN KESEHATAN**

*LEGAL PROTECTION FOR CONSUMERS DUE TO THE USE OF PRODUCTS  
DRUG ALBOTHYL HARMFUL HEALTH*

Oleh :

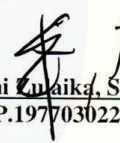
**MAYLATUL HASANAH  
NIM. 140710101258**

Dosen Pembimbing Utama



Dr. Dyah Ochtorina Susanti, S.H., M.Hum.  
NIP. 198010262008122001

Dosen Pembimbing Anggota

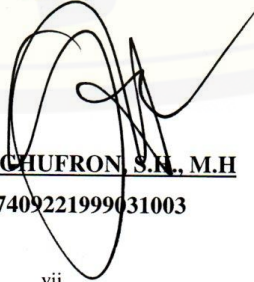


Emi Zulaika, S.H., M.H.  
NIP.1977030220001122001

Mengesahkan,

Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi  
Fakultas Hukum Universitas Jember

Dekan,



Dr. NURUL CHUFRON, S.H., M.H  
NIP. 197409221999031003

vii



**PENETAPAN PANITIA PENGUJI**

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji Pada:

Hari : Senin  
Tanggal : 5  
Bulan : November  
Tahun : 2018

Diterima oleh Panitia Penguji Fakultas Hukum Universitas Jember


**PANITIA PENGUJI:**

Ketua,

Sekretaris,



**Mardi Handono, S.H., M.H.**  
NIP. 196312011989021001



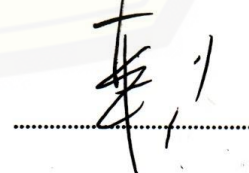
**Ikarini Dani Widiyanti, S.H., M.H.**  
NIP. 197306271997022001

**ANGGOTA PENGUJI:**

**Dr. Dyah Octorina Susanti, S.H., M.Hum**  
NIP. 198010262008122001



**Emi Zulaika, S.H., M.H.**  
NIP.1977030220001122001



**PERNYATAAN**

Yang bertanda tangan di bawah ini:

NAMA : MAYLATUL HASANAH

NIM : 140710101258

Menyatakan dengan sebenarnya, bahwa karya tulis dengan judul: **PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN AKIBAT PENGGUNAAN PRODUK OBAT ALBOTHYL YANG MEMBAHAYAKAN KESEHATAN** Adalah hasil dari karya sendiri, serta bukan karya jiplakan, kecuali jika disebutkan sumbernya dan belum pernah diajukan pada institusi manapun. Penulis bertanggung jawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya tanpa ada tekanan dan paksaan dari pihak manapun serta bersedia mendapatkan sanksi akademik apabila ternyata dikemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember, 5 November 2018

Yang menyatakan,



MAYLATUL HASANAH  
NIM. 140710101258

## UCAPAN TERIMAKASIH

Ucapan syukur yang tak terhingga penulis ucapkan kepada Allah SWT yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang atas segala rahmat, taufiq dan hidayah-Nya sehingga skripsi ini yang berjudul **PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN AKIBAT PENGGUNAAN PRODUK OBAT ALBOTHYL YANG MEMBAHAYAKAN KESEHATAN** dapat terselesaikan dengan baik. Penulisan skripsi ini merupakan tugas akhir sebagai syarat untuk menyelesaikan Program Studi Ilmu Hukum serta mencapai gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Jember.

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terimakasih kepada pihak-pihak yang telah banyak membantu dan memberikan dukungan dalam penulisan skripsi ini, antara lain:

1. Dr. Dyah Ochtorina Susanti, S.H., M.Hum., Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Jember dan sebagai Dosen Pembimbing Utama yang telah bersedia meluangkan waktu untuk membimbing dan memberikan petunjuknya sehingga penulisan skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik;
2. Ibu Emi Zulaika, S.H., M.H., sebagai Dosen Pembimbing Anggota yang telah bersedia meluangkan waktu untuk membimbing dan memberikan petunjuk sehingga penulisan skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik;
3. Bapak Mardi Handono, S.H., M.H., sebagai Ketua Penguji yang telah bersedia meluangkan waktu untuk menguji dan mengevaluasi skripsi ini sehingga penulisan skripsi ini menjadi lebih baik serta sebagai pembimbing akademik yang telah memberikan bimbingan, dan motivasi selama melaksanakan kuliah di Fakultas Hukum Universitas Jember;
4. Ibu Ikarini Dani Widiyanti, S.H., M.H., sebagai Sekretaris Penguji yang telah bersedia meluangkan waktu untuk menguji dan mengevaluasi skripsi ini sehingga penulisan skripsi ini menjadi lebih baik;
5. Dr. Nurul Ghufroon, S.H., M.H., Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember;

6. Bapak Echwan Iriyanto, S.H., M.H., Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Jember;
7. Dr. Aries Harianto, S.H., M.H., Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Jember;
8. Prof. Dr. Dominikus Rato, S.H., M.H., Ketua Bagian Hukum Perdata Fakultas Hukum Universitas Jember;
9. Seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Jember atas ilmu yang diberikan selama masa perkuliahan penulis di Fakultas Hukum Universitas Jember;
10. Para Staf Akademik, Kemahasiswaan dan perpustakaan yang telah banyak membantu penulis;
11. Kedua orang tua tercinta Bapak Rasidi dan Ibu Rohani, adikku Sri Wardana Kusuma Ningsih yang saya sayangi, yang selalu mendoakan, memberikan semangat, nasehat dan kasih sayang kepada saya;
12. Seluruh keluarga besar penulis yang senantiasa memotivasi penulis;
13. Andika Pratama yang selalu memberikan semangat;
14. Sahabat-Sahabatku tercinta Mareta Yovani, Luviana Susanti, Siti Ulfatun Hasanah, Belly Garniasih, Rafiyanti Istiadah dan Amanda Putri.
15. Teman KKN UMD 81 Bondowoso tahun 2017
16. Teman-Teman Seperjuanganku Vela, Resamalia, Nurin, Eva, Selvi, Desta dan semua teman angkatan 2014 Fakultas Hukum Universitas Jember yang selalu memberikan semangat.
17. Semua pihak yang turut serta membantu kelancaran skripsi ini.

Tiada balas jasa yang dapat penulis berikan kecuali harapan semoga amal kebajikannya mendapat imbalan dari Allah SWT, dan penulis mengharapakan semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi pembaca serta masyarakat pada umumnya. Aamiin

Jember, 5 November 2018

Penulis



## RINGKASAN

Penulisan skripsi ini dilatarbelakangi dengan dikeluarkannya surat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) nomor B-PW.03.02.343.3.01.18.0021 Perihal Rekomendasi Hasil Rapat Kajian Aspek Keamanan Pasca Pemasaran Policresulen Dalam Bentuk Sediaan Cairan Obat Luar Konsentrat 36% yang ditujukan kepada PT. Pharos Indonesia, tertanggal 3 Januari 2018 dikarenakan dalam 2 tahun terakhir BPOM mencatat ada 38 laporan dari profesional kesehatan yang menerima pasien dengan keluhan efek samping obat albothyl saat dipakai untuk pengobatan sariawan. Salah satu efek samping serius adalah sariawan yang membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi. Kandungan utama produk obat albothyl berupa policresulen. Berdasarkan hasil Rapat Pengkajian Aspek Keamanan Pasca Pemasaran Policresulen dalam Bentuk Sediaan Cairan Obat Luar Konsentrat 36% yang telah dilaksanakan pada tanggal 25 Juli 2017 bahwa Policresulen cairan obat luar 36% merupakan obat bebas terbatas yang dapat dibeli bebas tanpa resep dokter, tersedia dalam bentuk cairan konsentrat 36% dan penggunaannya sangat berisiko/berbahaya jika digunakan tanpa pengenceran terlebih dahulu. Hal tersebut dapat merugikan konsumen dan tidak sesuai dengan hak-hak konsumen yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Berdasarkan hal tersebut penulis tertarik untuk membahas lebih jauh dalam skripsi dengan judul **“perlindungan hukum bagi konsumen akibat penggunaan produk obat albothyl yang membahayakan kesehatan”**. Permasalahan yang akan dibahas dalam skripsi ini adalah: 1. Bentuk perlindungan hukum bagi konsumen akibat penggunaan produk obat albothyl yang membahayakan kesehatan, 2. Bentuk tanggung jawab pelaku usaha terhadap beredarnya produk obat albothyl yang membahayakan kesehatan, 3. Upaya penyelesaian sengketa yang dapat dilakukan oleh konsumen terhadap pelaku usaha produk albothyl yang membahayakan kesehatan. Tujuan penulisan dalam skripsi ini untuk memperoleh sasaran yang dikehendaki, maka digunakan 2 (dua) tujuan, yaitu tujuan umum dan tujuan khusus. Metode penelitian yang digunakan dalam skripsi ini ialah yuridis normatif yaitu penelitian yang dilakukan untuk mengkaji penerapan norma-norma dalam hukum positif. Pendekatan masalah yang digunakan dalam skripsi ini adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Bahan hukum yang digunakan yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan non hukum. Analisa bahan hukum dengan beberapa tahapan yang kemudian diuraikan dalam pembahasan untuk menjawab permasalahan yang diajukan hingga sampai pada kesimpulan.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945. Hal tersebut juga berlaku dalam hubungan antara pelaku usaha dan konsumen.

Pembahasan dalam skripsi ini, yaitu; *Pertama*, perlindungan hukum bagi konsumen akibat penggunaan produk obat albothyl yang membahayakan kesehatan yaitu berupa perlindungan hukum secara preventif dan perlindungan hukum secara represif. Perlindungan hukum secara preventif, dilakukan dengan adanya perlindungan hak-hak konsumen, salah satunya ialah yang diatur dalam pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, yaitu hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Sedangkan perlindungan hukum secara represif merupakan perlindungan hukum setelah terjadinya sengketa antara konsumen dan pelaku usaha akibat beredarnya produk obat albothyl yang membahayakan kesehatan bagi konsumen. Sanksi yang diberikan oleh BPOM ialah penarikan obat albothyl dari peredaran dan pembekuan izin edar albothyl. *Kedua*, tanggung jawab pelaku usaha terhadap beredarnya produk obat albothyl yang membahayakan kesehatan, Pelaku Usaha bertanggung jawab atas perbuatannya yang menimbulkan kerugian bagi konsumen. Pelaku usaha produk obat albothyl bertanggung jawab untuk melakukan penarikan obat albothyl dari peredaran. *Ketiga*, Upaya penyelesaian sengketa yang dapat dilakukan oleh konsumen terhadap pelaku usaha produk obat albothyl yang membahayakan kesehatan, yaitu konsumen dapat melakukan pengaduan mengenai akibat yang ditimbulkan atas penggunaan obat albothyl kepada BPOM, sehingga BPOM dapat melakukan pemeriksaan terhadap produk obat albothyl tersebut dan memerintahkan PT. Pharos Indonesia untuk melakukan penarikan obat albothyl dari peredaran serta membekukan izin edarnya. Selain itu, bagi pihak konsumen yang merasa dirugikan akibat penggunaan obat albothyl dapat melakukan pengaduan untuk mendapatkan ganti rugi.

Kesimpulan dari pembahasan skripsi ini adalah, *Pertama*, perlindungan hukum bagi konsumen akibat penggunaan produk albothyl yang membahayakan kesehatan yaitu ada 2 (dua) macam perlindungan hukum secara preventif dan perlindungan hukum secara represif. *Kedua*, bentuk tanggung jawab pelaku usaha terhadap beredarnya produk obat albothyl yang membahayakan kesehatan ialah dengan melakukan penarikan produk obat albothyl dari peredaran sesuai dengan dengan perintah BPOM. *Ketiga*, penyelesaian sengketa yang dapat dilakukan oleh konsumen terhadap pelaku usaha produk obat albothyl yang membahayakan kesehatan ialah dengan melakukan pengaduan kepada BPOM agar dilakukan pengecekan serta mengeluarkan surat perintah pembekuan izin edar, sehingga tidak ada lagi konsumen yang dirugikan. Saran dari pembahasan skripsi ini adalah *Pertama*, Kepada pelaku usaha memperhatikan asas keamanan, kenyamanan dan keselamatan konsumen dalam memproduksi suatu produk terutama produk Obat, agar tidak terjadi pelanggaran terhadap hak-hak Konsumen dan bertanggung jawab atas segala kerugian yang ditimbulkan atas kesalahannya terhadap pelanggaran hak-hak konsumen. *Kedua*, Kepada konsumen lebih selektif lagi dalam memilih produk obat, terutama dalam hal standart mutu. *Ketiga*, Kepada BPOM lebih memaksimalkan kinerja terutama dalam hal pemberian izin edar dan pengawasan terhadap produk yang beredar di pasaran, agar hak-hak konsumen tidak dirugikan. *Keempat*, Kepada Pemerintah, dalam upaya penyelesaian sengketa konsumen dilakukan secara tegas dan objektif agar tercipta penegakan hukum dalam bidang perlindungan konsumen.

DAFTAR ISI

	Halaman
<b>HALAMAN SAMPUL DEPAN.....</b>	<b>i</b>
<b>HALAMAN SAMPUL DALAM.....</b>	<b>ii</b>
<b>HALAMAN MOTTO.....</b>	<b>iii</b>
<b>HALAMAN PERSEMBAHAN.....</b>	<b>iv</b>
<b>HALAMAN PRASYARAT GELAR.....</b>	<b>v</b>
<b>HALAMAN PERSETUJUAN.....</b>	<b>vi</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN.....</b>	<b>vii</b>
<b>HALAMAN PENETAPAN PANITIA PENGUJI.....</b>	<b>viii</b>
<b>HALAMAN PERNYATAAN.....</b>	<b>ix</b>
<b>HALAMAN UCAPAN TERIMAKASIH.....</b>	<b>x</b>
<b>HALAMAN RINGKASAN.....</b>	<b>xii</b>
<b>HALAMAN DAFTAR ISI.....</b>	<b>xiv</b>
<b>HALAMAN DAFTAR LAMPIRAN.....</b>	<b>xvi</b>
<b>BAB 1. PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	5
1.3 Tujuan Penelitian.....	5
1.4 Metode Penelitian.....	6
1.4.1 Tipe Penelitian.....	6
1.4.2 Pendekatan Penelitian.....	7
1.4.3 Sumber Bahan Hukum.....	7
1.4.3.1 Sumber Bahan Hukum Primer.....	8
1.4.3.2 Sumber Bahan Hukum Sekunder.....	8
1.4.3.3 Bahan Non Hukum.....	8
1.4.4 Analisis Bahan Hukum.....	9
<b>BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>10</b>
2.1 Perlindungan Hukum.....	10
2.1.1 Pengertian Perlindungan Hukum.....	10
2.1.2 Macam-Macam Perlindungan Hukum.....	11



2.2 Hukum Perlindungan Konsumen.....	12
2.2.1 Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen.....	12
2.2.2 Asas Dan Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen.....	13
2.3 Konsumen.....	14
2.3.1 Pengertian Konsumen.....	14
2.3.2 Hak Dan Kewajiban Konsumen.....	15
2.4 Pelaku Usaha.....	16
2.4.1 Pengertian Pelaku Usaha.....	16
2.4.2 Hak Dan Kewajiban Pelaku Usaha.....	18
2.5 Obat Albothyl.....	19
2.5.1 Pengertian Obat.....	19
2.5.2 Macam-Macam Obat.....	20
2.5.3 Gambaran Umum Obat Albothyl.....	22
<b>BAB 3. PEMBAHASAN.....</b>	<b>24</b>
3.1 Bentuk Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Penggunaan Obat Albothyl Yang Membahayakan Kesehatan.....	24
3.1.1 Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Secara Preventif....	27
3.1.2 Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Secara Represif....	32
3.2 Bentuk Tanggung Jawab Pelaku Usaha Akibat Beredarnya Obat Albothyl Yang Membahayakan Kesehatan.....	34
3.3 Upaya Penyelesaian Sengketa Yang Dapat Dilakukan Oleh Konsumen Terhadap Pelaku Usaha Akibat Beredarnya Obat Albothyl Yang Membahayakan Kesehatan.....	40
3.3.1 Upaya Penyelesaian Sengketa Diluar Pengadilan.....	42
3.3.2 Upaya Penyelesaian Sengketa Di Pengadilan.....	43
<b>BAB 4. PENUTUP.....</b>	<b>53</b>
4.1 Kesimpulan.....	53
4.2 Saran.....	55
<b>DAFTAR PUSTAKA</b>	
<b>LAMPIRAN-LAMPIRAN</b>	

**DAFTAR LAMPIRAN**

**Lampiran 1** : Surat BPOM Nomor B-PW.03.02.343.3.01.18.0021 Tentang Rekomendasi Hasil Rapat Kajian Aspek Keamanan Pasca Pemasaran Policresulen dalam Bentuk Sediaan Cairan Obat Luar Konsentrat 36% Tahun 2018.



## BAB I PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945.<sup>2</sup> Kesehatan merupakan hal yang sangat penting dalam kehidupan. Setiap orang pasti menginginkan hidup yang sehat, baik sehat secara jasmani maupun rohani karena kesehatan memiliki pengaruh yang sangat besar terhadap aktivitas sehari-hari manusia. Namun, tidak dapat dipungkiri bahwa setiap manusia pasti pernah sakit. Sakit adalah keadaan yang sangat mengganggu aktivitas atau kegiatan sehari-hari, sehingga orang yang sakit akan merasa tidak nyaman dan akan segera berobat agar tidak bertambah parah sakit yang dideritanya. Berobat dapat dilakukan dengan pergi ke dokter ataupun membeli obat ke apotek.

Dewasa ini banyak penyakit yang dialami oleh masyarakat, hal ini mendorong para pelaku usaha untuk memproduksi berbagai macam obat yang dapat menyembuhkan penyakit yang diderita oleh masyarakat tersebut. Pembuatan, penyimpanan dan pengedaran obat di Indonesia diawasi oleh Dirjen POM (Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan).<sup>3</sup> Obat yang beredar di Indonesia harus mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan mempunyai beberapa kewenangan, yaitu menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan

---

<sup>2</sup> Konsiderans huruf a Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

<sup>3</sup> Ayu Putri Ariani, *Dasar-Dasar Farmakologi*, (yogyakarta: Nuha Medika,2017). Hlm.5

perundang-undangan, dan; pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan.<sup>4</sup>

Pada pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dijelaskan bahwa "Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan". Konsumen sebagai pemakai barang dan/atau jasa perlu mendapatkan perlindungan hukum. Sebab secara umum keberadaannya selalu berada pada kedudukan yang lemah.<sup>5</sup> Ada beberapa faktor yang dapat dijadikan indikator lemahnya kedudukan konsumen dibanding dengan kedudukan produsen, yaitu:<sup>6</sup> tingginya tingkat ketergantungan terhadap suatu produk, lemahnya pengetahuan tentang proses produksi, dan lemahnya kemampuan tawar-menawar (*bargaining power*) secara ekonomis. Pemakaian barang dan/atau jasa mempunyai implikasi yang sangat luas bagi kehidupan masyarakat konsumen, karenanya bentuk perlindungan yang diberikan harus meliputi segala sesuatu yang memungkinkan konsumen tidak mengalami kerugian.<sup>7</sup> Berdasarkan pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa "perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen".

Perlindungan konsumen memiliki beberapa asas, salah satunya ialah asas keamanan dan keselamatan konsumen.<sup>8</sup> Setiap produsen yang memproduksi barang harus memperhatikan asas keamanan dan keselamatan konsumen tersebut, hal ini untuk mencegah terjadinya kerugian yang akan dialami oleh konsumen. Konsumen sebagai pemakai barang dan/atau jasa mempunyai beberapa hak

---

<sup>4</sup> Pasal 4 Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

<sup>5</sup> Burhanuddin, *Pemikiran Hukum Perlindungan Konsumen & Sertifikasi Halal*, (Malang: UIN-Maliki Press, 2011). Hlm. 2

<sup>6</sup> *Ibid.*

<sup>7</sup> *Ibid.*

<sup>8</sup> Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan (pasal 2 angka 4 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen)

sebagaimana yang telah diatur dalam pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, salah satunya ialah “hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.” Selain itu, terdapat beberapa larangan bagi pelaku usaha sebagai pihak yang memproduksi barang dan/atau jasa yaitu sebagaimana yang telah disebutkan pada pasal 8 sampai pasal 17 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, salah satu larangan bagi pelaku usaha ialah sebagaimana yang tercantum pada pasal 10 huruf e yaitu:

“pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai bahaya penggunaan barang dan/atau jasa”.

Pelaku usaha dalam memproduksi barang dan/atau jasa khususnya produk obat-obatan harus memperhatikan efek samping apakah obat tersebut membahayakan konsumen atau tidak, pelaku usaha memiliki kewajiban untuk memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan sebagaimana yang telah disebutkan pada pasal 7 huruf b Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Belakangan ini BPOM menemukan beberapa macam produk yang mempunyai efek samping dapat membahayakan kesehatan. Salah satunya ialah produk obat Abothyl dengan Nomor Izin Edar DTL8821600341A2 yang didaftarkan dan diproduksi oleh PT. Pharos Indonesia.<sup>9</sup> Obat Albothyl sudah lama beredar di Indonesia baru diketahui bahwa ternyata obat Abothyl memiliki efek samping membahayakan kesehatan. Albothyl merupakan obat bebas terbatas berupa cairan obat luar yang mengandung *policresulen konsentrat*.<sup>10</sup> *Policresulen* sendiri adalah hemostatik topikal dan antiseptik. Cairan tersebut umumnya digunakan untuk pengobatan, kontrol, pencegahan dan menyembuhkan beberapa jenis penyakit seperti jaringan

---

<sup>9</sup> <http://tirto.id/albothyl-dan-3-merek-obat-sejenis-dibekukan-izin-edarnya-oleh-bpom-cESA> (diakses pada tanggal 27 Februari 2018, pukul 13:05 WIB)

<sup>10</sup> *Ibid*



yang mengalami peradangan, infeksi ginekologis dan wasir.<sup>11</sup> Namun, *policresulen* juga memiliki beberapa efek buruk pada tubuh yang tak selalu terjadi. Beberapa diantaranya adalah merasakan adanya benda asing dalam rahim, perut bagian bawah tak nyaman, iritasi atau kekeringan vagina, dan reaksi alergi.<sup>12</sup> Menurut dokter gigi sekaligus pemilik klinik gigi klinis, Melanie Sadono, kerja dari bahan kimia *policresulen* tertarik pada area terinfeksi, muatan positif dari bahan kimia ini adalah reaksi pada area yang berinteraksi sehingga menimbulkan *chemical burn* atau rasa terbakar, rasa terbakar itu membuat sel yang terinfeksi akan mati.<sup>13</sup> Menurut Melanie, tingkat rusaknya suatu zat jika dipaparkan pada organisme dan juga efek samping pada kandungan ini masih dalam penelitian lebih lanjut. Data riset uji klinik *policresulen* pun masih belum ditemukan. Hasil penelitian yang ada baru percobaan pada hewan. Dan penggunaan *policresulen* dengan dosis tinggi dapat menyebabkan kematian pada hewan, kata dokter yang juga merupakan Guru Besar dalam bidang Ilmu Biokimia di Fakultas Kedokteran Gigi, Universitas Trisakti.<sup>14</sup> Kepala Divisi Ilmu Penyakit Mulut, Departemen Gigi dan Mulut RSCM, sekaligus Ketua Bidang Organisasi dan Kerja Sama Ikatan Spesialis Penyakit Mulut Indonesia (ISPMI), dokter gigi Endah Ayu Tri Wulandari, mengatakan penggunaan bahan kimia *policresulen* pada kasus tertentu bisa memperparah penyakit/kelainan rongga mulut, seperti sariawan. Ia menemukan banyak pasien yang mendatangi dirinya terkena efek samping dari pemakaian *policresulen*. Selain itu, Endah mengatakan belum ada studi ilmiah yang membuktikan penggunaan *policresulen* bisa menyembuhkan penyakit atau kelainan rongga mulut, seperti sariawan. Hingga kini, belum ada studi dan bukti ilmiah yang mengatakan penggunaan *policresulen* untuk rongga mulut aman digunakan. Kalau dari sisi ilmu penyakit mulut, semua sariawan tidak boleh pakai *policresulen*.<sup>15</sup> Dalam 2 tahun terakhir, BPOM mencatat ada 38 laporan dari

---

<sup>11</sup> <http://rona.metrotvnews.com/kesehatan/eN4xPMWN-mengenal-kandungan-policresulen> (diakses pada tanggal 12 April 2018 pukul 09.00WIB)

<sup>12</sup> *Ibid*

<sup>13</sup> <https://gaya.tempo.co/read/1061404/heboh-kandungan-policresulen-di-albothyl-apa-itu> (diakses pada tanggal 13 April 2018 pukul 19.15 WIB)

<sup>14</sup> *ibid*

<sup>15</sup> *Ibid*

profesional kesehatan yang menerima pasien dengan keluhan efek samping obat albothyl saat dipakai untuk pengobatan sariawan.<sup>16</sup> Salah satu efek samping serius adalah sariawan yang membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi.<sup>17</sup> Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, maka penulis tertarik untuk mengangkat permasalahan tentang: **“Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Akibat Penggunaan Produk Albothyl yang Membahayakan Kesehatan”**

## 1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang sudah diuraikan diatas maka permasalahan yang akan dibahas adalah sebagai berikut:

1. Apa bentuk perlindungan hukum bagi konsumen akibat penggunaan produk obat albothyl yang membahayakan kesehatan?
2. Apa bentuk tanggung jawab pelaku usaha terhadap beredarnya produk obat albothyl yang membahayakan kesehatan?
3. Apakah upaya penyelesaian sengketa yang dapat dilakukan oleh konsumen terhadap pelaku usaha produk albothyl yang membahayakan kesehatan?

## 1.3 Tujuan Penelitian

Setiap penulisan karya ilmiah mempunyai beberapa tujuan tertentu, dalam penulisan skripsi ini mempunyai 2 (dua) tujuan yang hendak dicapai:

### 1.3.1 Tujuan Umum

1. Untuk melengkapi dan memenuhi tugas sebagai persyaratan pokok yang bersifat akademis guna meraih gelar Sarjana Hukum pada fakultas Hukum Universitas Jember;
2. Sebagai salah satu sarana untuk mengembangkan ilmu dan pengetahuan hukum yang diperoleh dari perkuliahan yang bersifat teoritis dengan praktik yang terjadi dalam masyarakat.
3. Memberikan gambaran tentang permasalahan ini bagi pemerintah, masyarakat ataupun para mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Jember.

---

<sup>16</sup> <http://tirto.id/albothyl-dan-3-merek-obat-sejenis-dibekukan-izin-edarnya-oleh-bpom-cESA> (diakses pada tanggal 27 Februari 2018, pukul 13:05 WIB)

<sup>17</sup> *Ibid*



### 1.3.2 Tujuan Khusus

Tujuan Khusus yang hendak dicapai dari penulisan skripsi ini antara lain:

1. Mengetahui dan memahami bentuk perlindungan hukum bagi konsumen akibat penggunaan produk obat abothyl yang membahayakan kesehatan;
2. Mengetahui dan memahami bentuk tanggung jawab pelaku usaha terhadap beredarnya produk obat abothyl yang membahayakan kesehatan;
3. Mengetahui dan memahami upaya penyelesaian sengketa yang dapat dilakukan oleh konsumen terhadap pelaku usaha produk abothyl yang membahayakan kesehatan.

### 1.4 Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan faktor penting untuk penulisan yang bersifat ilmiah. Fungsi dari penggunaan metode ialah dalam suatu penelitian adalah agar karya ilmiah yang disusun dapat tersusun dengan benar dan tidak keluar dari pokok pembahasan. Pada penulisan karya ilmiah ini haruslah menggunakan metode yang terarah dengan tujuan dapat memberikan pemikiran yang sistematis guna menguji kebenaran ilmiah atas permasalahan yang ada. Penelitian hukum dilakukan dalam rangka upaya pengembangan hukum serta menjawab isu-isu hukum baru yang berkembang dalam masyarakat. Tanpa penelitian hukum maka pengembangan hukum tidak akan berjalan maksimal.<sup>18</sup>

#### 1.4.1 Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang dipergunakan dalam penyusunan skripsi ini adalah *legal research* (yuridis normatif), yaitu menitik beratkan pada pengkajian kaidah-kaidah atau norma dalam hukum positif. Tipe penelitian yuridis normatif dilakukan dengan cara mengkaji berbagai aturan hukum yang bersifat formil seperti undang-undang, peraturan-peraturan serta literatur yang berisi konsep teoritis yang kemudian dihubungkan dengan permasalahan yang akan dibahas

---

<sup>18</sup> Dyah Ochtorina Susanti dan A'an Efendi, *Penelitian hukum (Legal Research)*, (jakarta: Sinar Grafika, 2015), hlm. 7

dalam skripsi ini.<sup>19</sup> Yaitu tentang perlindungan hukum terhadap konsumen produk Albothyl yang membahayakan kesehatan.

#### 1.4.2 Pendekatan Penelitian

Pada penelitian hukum terdapat beberapa pendekatan. Pendekatan-pendekatan yang digunakan di dalam penelitian hukum adalah pendekatan undang-undang (*statute approach*), pendekatan kasus (*case approach*), pendekatan historis (*historical approach*), pendekatan komparatif (*comparative approach*), dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*).<sup>20</sup> Metode pendekatan penelitian yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah pendekatan Undang-Undang (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan Undang-Undang dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang diketengahkan.<sup>21</sup> Terkait dengan isu hukum yang menjadi topik bahasan yaitu perlindungan hukum terhadap konsumen produk Albothyl yang membahayakan Kesehatan.

Pendekatan konseptual, peneliti perlu merujuk prinsip-prinsip hukum yang dapat ditemukan dalam pandangan-pandangan para sarjana hukum ataupun doktrin-doktrin hukum.<sup>22</sup> Guna dapat menjawab isu hukum yang menjadi pokok permasalahan, maka pendekatan konseptual digunakan untuk memahami lebih mendalam terkait dengan prinsip-prinsip, baik melalui doktrin-doktrin hukum maupun pandangan hukum. Konsep-konsep yang berkaitan dengan perlindungan hukum terhadap konsumen produk Albothyl yang membahayakan kesehatan akan mampu membantu menjawab isu hukum yang menjadi topik permasalahan.

#### 1.4.3 Sumber Bahan Hukum

Bahan Hukum adalah bagian terpenting dalam penelitian hukum. Tanpa bahan hukum tidak akan mungkin dapat ditemukan jawaban atas isu hukum yang diketengahkan. Guna memecahkan isu hukum yang dihadapi digunakan bahan

---

<sup>19</sup> Peter Mahmud Marzuki. *Penelitian Hukum* (Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2016), hlm.55

<sup>20</sup> *Ibid.* Hlm. 133

<sup>21</sup> *Ibid.* Hllm. 93

<sup>22</sup> Dyah Ochterina Susanti dan A'an Efendi, *Op Cit*, hlm. 115

hukum sebagai sumber penelitian hukum.<sup>23</sup> Bahan hukum dapat dibedakan menjadi bahan hukum primer (*primary source*) dan bahan hukum sekunder (*secondary source*).<sup>24</sup>

#### 1.4.3.1 Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang memiliki otoritas (*authority*), artinya bersifat mengikat. Bahan hukum primer dapat dibedakan lagi menjadi bahan hukum primer yang bersifat *mandatory authority* (meliputi peraturan perundang-undangan yang dikeluarkan di wilayah hukum sendiri dan putusan hakim) dan *persuasive authority* (meliputi peraturan perundang-undangan di wilayah hukum negara lain tetapi menyangkut hal yang sama dan putusan hakim di wilayah yurisdiksi negara lain).<sup>25</sup> Bahan hukum primer yang digunakan oleh penulis dalam penulisan skripsi ini terdiri dari:

- a. Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- b. Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
- c. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- d. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/MENKES/SK/III/2006 Tentang Kebijakan Obat Nasional.

#### 1.4.3.2 Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder meliputi buku-buku hukum yang ditulis oleh para ahli hukum, kamus hukum, ensiklopedia hukum, jurnal-jurnal hukum, disertasi hukum, tesis hukum skripsi hukum, komentar undang-undangan komentar putusan pengadilan, dan lain sebagainya.<sup>26</sup>

#### 1.4.3.3 Bahan Non Hukum

Disamping bahan hukum, penelitian hukum dapat menggunakan bahan non hukum. Penggunaan bahan non hukum hanya meliputi bahan yang relevan dengan topik penelitian. Penggunaan bahan non hukum dalam penelitian hukum

---

<sup>23</sup> *Ibid*, hlm. 48

<sup>24</sup> *Ibid*, hlm. 52

<sup>25</sup> *Ibid*.

<sup>26</sup> *Ibid*.

adalah bersifat fakultatif. Penggunaan bahan non hukum hanya sekedar untuk memperkuat argumentasi peneliti mengenai isu hukum yang diketengahkan. Disamping itu, apabila dalam penelitian hukum digunakan bahan non hukum maka penggunaan bahan non hukum tidak boleh sangat dominan sehingga akan mengurangi makna penelitiannya sebagai penelitian hukum.<sup>27</sup>

### 1.5 Analisis Bahan Hukum

Analisa bahan hukum merupakan suatu metode yang digunakan penulis salam menentukan jawaban atas permasalahan yang dibahas. Untuk menarik kesimpulan dari hasil penelitian yang sudah terkumpul dipergunakan metode analisa bahan hukum deduktif, yaitu suatu cara mengambil kesimpulan yang berangkat dari pembahasan yang bersifat umum menuju pembahasan yang bersifat khusus.

Langkah-langkah yang dilakukan penulis dalam penelitian hukum, yaitu sebagai berikut:<sup>28</sup>

1. Mengidentifikasi fakta hukum dan mengeliminasi hal-hal yang tidak relevan untuk menetapkan isu hukum yang hendak dipecahkan;
2. Pengumpulan bahan-bahan hukum dan sekiranya dipandang mempunyai relevansi juga bahan-bahan non hukum;
3. Melakukan telaah atas isu hukum yang diajukan berdasarkan bahan-bahan yang telah dikumpulkan;
4. Menarik kesimpulan dalam bentuk argumentasi yang menjawab isu hukum; dan;
5. Memberikan preskripsi berdasarkan argumentasi yang telah dibangun di dalam kesimpulan.

Berdasarkan langkah-langkah tersebut maka akan didapatkan kesesuaian antara berbagai informasi yang diperoleh dalam studi kepustakaan sehingga penelitian hukum ini dapat menemukan kesimpulan yang tepat.

---

<sup>27</sup> *Ibid.* Hlm. 109

<sup>28</sup> Peter Mahmud Marzuki. *Op. Cit.* Hlm. 213

## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### 2.1 Perlindungan Hukum

##### 2.1.1 Pengertian Perlindungan Hukum

Kata hukum berasal dari bahasa Arab dan merupakan bentuk tunggal.<sup>29</sup> Kata jamaknya adalah “*Alkas*” yang selanjutnya diambil alih dalam bahasa Indonesia menjadi “Hukum”.<sup>30</sup> Pada pengertian hukum terkandung pengertian bertalian erat dengan pengertian yang dapat melakukan paksaan.<sup>31</sup> Pengertian Hukum menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) ialah: .<sup>32</sup>

- a. peraturan atau adat yang secara resmi dianggap mengikat, yang dikukuhkan oleh penguasa atau pemerintah;
- b. Undang-Undang, peraturan, dan sebagainya untuk mengatur pergaulan hidup masyarakat;
- c. patokan (kaidah, ketentuan) mengenai peristiwa (alam dan sebagainya) yang tertentu;
- d. keputusan (pertimbangan) yang ditetapkan oleh hakim (di pengadilan); vonis;

Perlindungan Hukum adalah salah satu wacana yang banyak digulirkan guna menjamin hak-hak masyarakat.<sup>33</sup> Mengingat bahwa Indonesia adalah negara hukum maka perlindungan hukum menjadi hal yang paling utama. perlindungan hukum ini dimaksudkan untuk memberikan batasan-batasan terhadap warga negara untuk bertindak agar tidak mengganggu hak dari warga negara yang lainnya dan agar tercipta kehidupan yang harmonis, tertib, aman dan teratur. Hukum melindungi hak-hak masyarakat dengan cara mengalokasikan suatu kekuasaan kepada mereka untuk bertindak, misalnya tindakan hukum untuk menuntut melalui institusi hukum, agar hak mereka terpenuhi.<sup>34</sup>

---

<sup>29</sup> R.Soeroso, *Pengantar Ilmu Hukum*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2000), hlm. 24.

<sup>30</sup> *Ibid.*

<sup>31</sup> *Ibid.*

<sup>32</sup> <http://kamusbahasaindonesia.org/hukum>. (diakses pada tanggal 1 Februari 2018 Pukul 19.20 WIB).

<sup>33</sup> Dyah Ochtorina Susanti, *Bahan Ajar Mata Kuliah Teori Hukum*, disampaikan di Program Pasca Sarjana Ilmu Hukum Universitas Islam Kadiri (UNISKA). Kediri, 3 Desember 2011. Hlm.1

<sup>34</sup> *Ibid* Hlm.4.



Berikut pengertian perlindungan hukum menurut para ahli:

- a. Menurut Satjipto Rahardjo, perlindungan hukum adalah adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut.<sup>35</sup>
- b. Soerjono Soekanto, perlindungan hukum adalah segala upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk memberikan rasa aman kepada saksi dan/atau korban.<sup>36</sup>
- c. Philipus M. Hadjon, perlindungan hukum adalah suatu kondisi subjektif yang menyatakan hadirnya keharusan pada diri sejumlah subyektif yang menyatakan hadirnya keharusan pada diri sejumlah subjek hukum untuk segera memperoleh sejumlah sumber daya, guna kelangsungan eksistensi subjek hukum yang dijamin dan dilindungi oleh hukum, agar kekuatannya secara teroganisir dalam proses pengambilan keputusan politik maupun ekonomi, khususnya pada distribusi sumber daya, baik pada peringkat individu maupun struktural.<sup>37</sup>

### 2..1.2 Macam-Macam Perlindungan Hukum

Hadjon dengan menitikberatkan pada “tindakan pemerintahan” (*bestuurshandeling* atau *administrative action*) membedakan perlindungan hukum bagi rakyat dalam dua macam, yaitu:<sup>38</sup>

- 1) Perlindungan hukum preventif, bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa, yang memberi rakyat untuk mengajukan keberatan (*inspraak*) atau pendapatnya sebelum keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif, yang sangat besar intinya bagi tindakan pemerintahan yang didasarkan kepada kebebasan bertindak karena pemerintah terdorong untuk bersikap hati-hati dalam pengambilan keputusan berdasarkan diskresi;

---

<sup>35</sup> Satjipto Rahardjo, *Sisi-sisi Lain dari Hukum di Indonesia*, (Jakarta:Kompas, 2003). Hlm.121.

<sup>36</sup> Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, (jakarta: UI Press, 1984). Hlm. 133

<sup>37</sup> Dyah Ochterina, *Op. Cit.* Hlm. 3

<sup>38</sup> *Ibid.* Hlm. 3-4

- 2) Perlindungan hukum represif, bertujuan untuk menyelesaikan terjadinya sengketa, termasuk penanganan perlindungan hukum bagi rakyat oleh peradilan umum dan peradilan administrasi di Indonesia.

Sarana perlindungan hukum preventif, meliputi: *Pertama, the right to be heard*, artinya setiap individu sebagai anggota masyarakat berhak menuntut pemenuhan hak mereka, sebagai upaya mewujudkan keadilan.<sup>39</sup> *Kedua, access to information*, artinya perlindungan hukum yang diupayakan oleh pemerintah dengan cara membuka akses yang seluas-luasnya kepada masyarakat untuk memperoleh informasi tentang proses pemenuhan hak mereka, sebagai wujud dari pelaksanaan pemerintahan yang baik.<sup>40</sup>

## 2.2 Hukum Perlindungan Konsumen

### 2.2.1 Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen

Perlindungan Konsumen merupakan istilah yang dipakai untuk menggambarkan adanya hukum yang memberikan perlindungan kepada konsumen dari kerugian atas penggunaan produk barang dan/atau jasa.<sup>41</sup>

Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa, “Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”.<sup>42</sup> Menurut *Bussiness English Dictionary*, perlindungan konsumen adalah “*protecting consumers againt unfair or illegal traders*”.<sup>43</sup> Adapun *Balck’s Law Dictionary* mendefinisikan “*a statue that safeguards consumers in the use goods and services*”.<sup>44</sup>

Az. Nasution berpendapat bahwa “hukum konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen, di dalam pergaulan hidup”.<sup>45</sup>

---

<sup>39</sup> *Ibid*, Hlm. 5

<sup>40</sup> *Ibid*.

<sup>41</sup> Burhanuddin S, *Op Cit*. Hlm.1

<sup>42</sup> pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

<sup>43</sup> Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Prenadamedia Group, 2016). Hlm.21

<sup>44</sup> *Ibid*.

<sup>45</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2016). Hlm. 13



Perlindungan Konsumen mempunyai cakupan yang sangat luas meliputi perlindungan terhadap segala kerugian akibat penggunaan barang dan/atau jasa.<sup>46</sup>

Cakupan Perlindungan Konsumen itu dapat dibedakan dalam dua aspek, yaitu:<sup>47</sup>

- 1) Perlindungan terhadap kemungkinan barang yang diserahkan kepada konsumen tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati;
- 2) Perlindungan terhadap diberlakukannya syarat-syarat yang tidak adil kepada konsumen.

### 2.2.2 Asas dan Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen

Agar hukum perlindungan konsumen dapat ditegakkan, maka perlu adanya asas-asas yang dapat dijadikan sebagai landasan penetapan hukum. Asas-asas perlindungan konsumen diatur pada peraturan perundang-undangan yang menyebutkan bahwa “Perlindungan Konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum”.<sup>48</sup> Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional, yaitu:<sup>49</sup>

- 1) Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan;
- 2) Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil;
- 3) Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan anatar kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dlam arti materiil ataupun spiritual;
- 4) Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dn pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan;
- 5) Asas kepastian hukum dimaksudkan agar baik pelaku usahha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam

---

<sup>46</sup> Burhanuddin, *Op. Cit.* Hlm. 1

<sup>47</sup> Zulham, *Op. Cit.* Hlm. 22

<sup>48</sup> Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

<sup>49</sup> Penjelasan pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

Perlindungan Konsumen bertujuan:<sup>50</sup>

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. Mangangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkan dari akses negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepatian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

## 2.3 Konsumen

### 2.3.1 Pengertian Konsumen

Istilah konsumen berasal dan alih bahasa dari kata *consumer*, secara harfiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang.<sup>51</sup> Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen.<sup>52</sup>

Konsumen Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), ialah.<sup>53</sup>

1. Pemakai barang hasil produksi (bahan pakaian, makanan, san sebagainya);
2. Penerima pesan iklan;
3. Pemakai jasa (pelanggan dan sebagainya)

Pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam pasal 1 angka 2 disebutkan bahwa “Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri

---

<sup>50</sup> Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

<sup>51</sup> Zulham, *Op Cit.* Hlm. 15

<sup>52</sup> Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Jakarta : Diadit Media,2006). Hlm. 3.

<sup>53</sup> <http://kbbi.web.id/konsumen> (diakses pada tanggal 1 Februari 2018 pukul 20.00WIB)

sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.”

Pada kepastakaan ekonomi dikenal 2 (dua) istilah:<sup>54</sup>

- 1) konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk; dan
- 2) konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses suatu produk lainnya.

Istilah “orang” sebetulnya menimbulkan keraguan apakah hanya orang individual yang lazim disebut *natuurlijke person* atau termasuk juga badan hukum (*recht person*).<sup>55</sup> Menurut A.Z Nasution, orang yang dimaksudkan adalah orang alami bukan badan hukum. Sebab yang memakai, menggunakan dan atau memanfaatkan barang dan atau jasa untuk kepentingan sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain tidak untuk diperdagangkan hanyalah orang alami atau manusia.<sup>56</sup> Pakar masalah konsumen di Belanda, Hondius menyimpulkan, para ahli hukum pada umumnya sepakat mengartikan konsumen sebagai, pemakai terakhir dari benda dan jasa.<sup>57</sup>

### 2.3.2 Hak dan Kewajiban Konsumen

Hak konsumen sebagaimana tertuang dalam pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah sebagai berikut:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk di dengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;

---

<sup>54</sup>Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821)

<sup>55</sup> Abdul Halim Barkatullah, *Hak-Hak Konsumen*, (Bandung: Nusa Media, 2010). Hlm. 30

<sup>56</sup> *Ibid.* Hlm. 30-31

<sup>57</sup> *Ibid*

- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Disamping hak-hak dalam pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999, juga terdapat hak-hak konsumen yang dirumuskan dalam pasal-pasal berikutnya, khususnya dalam pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 yang mengatur tentang kewajiban pelaku usaha. Kewajiban dan hak merupakan antinomi dalam hukum, sehingga kewajiban pelaku usaha dapat dilihat sebagai hak konsumen.<sup>58</sup>

Selain hak-hak yang disebutkan itu, ada juga hak untuk dilindungi dari akibat negatif persaingan curang. Hal ini berangkat dari pertimbangan, kegiatan bisnis yang dilakukan pengusaha sering dilakukan tidak secara jujur, yang dalam hukum dikenal dengan terminologi “persaingan curang” (*unfair competition*).<sup>59</sup>

Selain memperoleh hak tersebut, konsumen juga mempunyai kewajiban sebagaimana tertuang pada pasal 5 Undang-Undang Nomor tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, yaitu:

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan /atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

## 2.4 Pelaku Usaha

### 2.4.1 Pengertian Pelaku Usaha

Pada pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen disebutkan:

“Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan

---

<sup>58</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op. Cit.* Hlm. 32

<sup>59</sup> *Ibid.*



hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”.

Pada penjelasan pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 yang termasuk dalam pelaku usaha adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor dan lain-lain.

Pengertian pelaku usaha dalam pasal 1 angka 3 Perlindungan Konsumen cukup luas karena meliputi grosir, leveransir, pengecer, dan sebagainya. Cakupan luasnya pengertian pelaku usaha dalam Undang-Undang tersebut memiliki persamaan dengan pengertian pelaku usaha dalam masyarakat Eropa terutama Negara Belanda, bahwa yang dapat dikualifikasi sebagai produsen adalah:<sup>60</sup>

- a) pembuat produk jadi (*finished product*);
- b) penghasil bahan baku;
- c) pembuat suku cadang;
- d) setiap orang yang menampakkan dirinya sebagai produsen, dengan jalan mencantumkan namanya, tanda pengenal tertentu, atau tanda lain yang membedakan dengan produk asli, pada produk tertentu;
- e) importir suatu produk dengan maksud untuk diperjualbelikan, disewakan, disewagunakan (*leasing*) atau bentuk distribusi lain dalam transaksi perdagangan;
- f) pemasok (*supplier*), dalam hal identitas dari produsen atau importir tidak dapat ditentukan.

Kajian atas perlindungan terhadap konsumen tidak dapat dipisahkan dari telaah terhadap hak-hak dan kewajiban produsen. Berdasarkan *Directive* (pedoman bagi Negara Masyarakat Uni Eropa), Pengertian “produsen” meliputi:<sup>61</sup>

1. Pihak yang menghasilkan produk akhir berupa barang-barang manufaktur. Mereka ini bertanggung jawab atas segala kerugian yang timbul dari barang

---

<sup>60</sup> Abdul Halim Barkatullah, *Op.Cit.* Hlm.37-38

<sup>61</sup> Agus Brotosusilo, Makalah “*Aspek-Aspek perlindungan konsumen dalam sistem Hukum di Indonesia*”, dalam percakapan tentang pendidikan konsumen dan kurikulum Fakultas Hukum, Editor Yusuf Shofie, (jakarta: YLKI-USAID, 1998), hlm.53



yang mereka edarkan ke masyarakat, termasuk bila kerugian timbul akibat cacatnya barang yang merupakan komponen dalam proses produksinya;

2. Produsen bahan mentah atau komponen suatu produk;
3. Siapa saja, yang dengan membubuhkan nama, merek, ataupun tanda-tanda lain pada produk menampakkannya sebagai produsen suatu barang.

Selanjutnya, pasal 3 ayat (2) *Directive* (Pedoman bagi Negara Masyarakat Uni Eropa), menyebutkan bahwa “Siapapun yang mengimpor suatu produk ke lingkungan EC adalah produsen.”<sup>62</sup>

#### 2.4.2 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Hak-hak produsen dapat ditemukan antara lain pada faktor-faktor yang membebaskan produsen dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita oleh konsumen, meskipun kerusakan timbul akibat cacat pada produk, yaitu apabila:<sup>63</sup>

- 1) Produk tersebut sebenarnya tidak diedarkan;
- 2) Cacat timbul dikemudian hari;
- 3) Cacat timbul setelah produk berada di luar kontrol produsen;
- 4) Barang yang diproduksi secara individual tidak untuk keperluan produksi;
- 5) Cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan yang ditetapkan oleh penguasa.

Pada pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa hak pelaku usaha adalah sebagai berikut:

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

---

<sup>62</sup> Celina Tri siwi kristiyanti, *Op. Cit.* Hlm.42

<sup>63</sup> *Ibid.*

Sedangkan kewajiban pelaku usaha diatur dalam pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, kewajiban pelaku usaha adalah:

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

## 2.5 Obat Albothyl

### 2.5.1 Pengertian Obat

Obat dalam bahasa Inggris disebut *drug* sedangkan dalam bahasa perancis disebut *droque* yang berarti ‘rempah kering’.<sup>64</sup> Menurut bagian Farmakologi obat didefinisikan sebagai substansi yang digunakan untuk pencegahan diagnosis dan pengobatan penyakit pada manusia maupun binatang.<sup>65</sup> Menurut kamus besar bahasa indonesia, obat adalah bahan untuk mengurangi, menghilangkan penyakit atau menyembuhkan seseorang dari penyakit.<sup>66</sup>

Menurut Surat Keputusan Menteri Kesehatan No.125/Kab/B.VII/71 tanggal 9 Juni 1971 memberikan definisi obat sebagai berikut:

“Obat adalah suatu bahan atau paduan bahan-bahan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit, luka atau kelainan

---

<sup>64</sup> Ayu Putri Ariani, *Op. Cit.* Hlm. 4-5

<sup>65</sup> *Ibid.* Hlm. 5

<sup>66</sup> [Kbbi.co.id/arti-kata/obat](http://Kbbi.co.id/arti-kata/obat) (diakses pada tanggal 27 februari 2018, pukul 16:05 WIB)

badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan, memperbaiki badan atau bagian badan manusia.”

Berdasarkan pasal 1 angka 1 surat keputusan menteri kesehatan Republik Indonesia Nomor 193/Kab/B.VII/71 menyatakan bahwa:

“Obat yakni suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosa, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan dan untuk memperelok atau memperindah badan atau bagian badan manusia.”

Berdasarkan keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/MENKES/SK/III/2006

Tentang Kebijakan Obat Nasional menyatakan bahwa:

Obat adalah bahan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi termasuk produk biologi.

Obat adalah zat kimia yang mengubah proses dasar dalam sel-sel tubuh.<sup>67</sup>

### 2.5.2 Macam-Macam Obat

Obat dapat dibedakan menjadi 2 (dua) golongan yaitu:<sup>68</sup>

#### 1) Obat tradisional

Obat tradisional atau obat asli indonesia adalah ramuan-ramuan yang diperoleh langsung secara ilmiah di indonesia baik berasal dari binatang, tumbuhan, atau mineral yang diolah secara sederhana atas dasar pengalaman dan dipergunakan dalam pengobatan tradisional. Obat tradisional indonesia yang telah diramu dan siap untuk dipasarkan lazim juga disebut sebagai jamu (jawa).

#### 2) Obat jadi

Obat jadi adalah obat-obat paten yang tersedia di pasaran, dan dikemas dalam berbagai bentuk sesuai dengan kegunaannya.

Menurut surat keputusan menteri kesehatan no.193/ Kab/B.VII/71 tanggal 21 Agustus 1972, obat paten dirumuskan sebagai obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama si pembuat atau yang dikuasakan dan dijual dalam

<sup>67</sup> Ayu Putri Ariani, *Op. Cit.* Hlm. 25

<sup>68</sup> *Ibid.* Hlm. 5

bungkus asli dari pabrik. Batasan obat paten menurut permenkes Republik Indonesia No.85/Menkes/perl.1980 adalah obat dengan nama dagang dan menggunakan nama yang merupakan milik produsen yang bersangkutan.

Di pasaran juga dikenal dengan obat resmi dan obat tidak resmi, obat bebas, obat keras, obat bius, obat esensial, dan obat generik.<sup>69</sup>

1) Obat resmi

Obat resmi adalah obat atau bahan baku yang dimuat dalam farmakope, yaitu buku yang memuat pembakuan bahan kimia dan disahkan berdasarkan undang-undang.

2) Obat tidak resmi

Obat yang tidak dimuat dalam farmakope adalah obat tidak resmi, tetapi boleh dipasarkan dengan izin dari Departemen kesehatan.

3) Obat bebas

Obat bebas adalah obat yang bebas dibeli di pasaran (toko obat atau di apotik).

4) Obat keras

Obat keras adalah obat-obat yang hanya dapat dibeli dari apotik dengan menggunakan resep dokter.

5) Obat bius

Obat bius hanya dapat diperoleh dari apotik dengan resep dokter dan penjualannya harus disertai dengan pelaporan kepada menteri kesehatan.

6) Obat esensial

Obat esensial adalah obat yang paling dibutuhkan untuk pelaksanaan kesehatan bagi masyarakat banyak yang meliputi obat untuk diagnosis, profilaksis, terapi dan rehabilitasi.

7) Obat generik

Obat generik adalah obat yang digunakan dalam Program Obat Terpadu (POT) meliputi obat esensial yang paling banyak dibutuhkan masyarakat

---

<sup>69</sup> *Ibid.* Hlm. 6

dengan mutu terjamin diproduksi oleh perusahaan dengan persyaratan Cara Produksi Obat Yang Baik (CPOB).

### 2.5.3 Gambaran Umum Obat Albothyl

Albothyl adalah obat antiseptik serbaguna untuk mencegah dan mengobati sariawan, bau mulut, dan kebersihan organ intim serta keputihan dengan cepat dan efektif. Kandungan utamanya yang berupa policresulen memiliki kemampuan anti bakteri dengan spektrum luas sehingga dapat membunuh bakteri terutama di area vagina.<sup>70</sup> Albothyl dengan Nomor Izin Edar DTL8821600341A2 yang didaftarkan dan diproduksi oleh PT. Pharos Indonesia dibekukan izin edarnya oleh BPOM. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI merilis penjelasan resmi mengenai perintah penarikan obat Albothyl dari peredarannya. BPOM merilis penjelasan tersebut pada Kamis malam (15/2/2018).<sup>71</sup>

Berikut ini sejumlah poin pernyataan resmi BPOM mengenai pembekuan izin edar Albothyl dan sejumlah obat sejenisnya:<sup>72</sup>

*Pertama*, BPOM menjelaskan Albothyl merupakan obat bebas terbatas berupa cairan obat luar yang mengandung policresulen konsentrat dan digunakan untuk hemostatik dan antiseptik. Pemakaian obat ini biasanya pada saat pembedahan serta digunakan pada kulit, telinga, hidung, tenggorokan (THT), sariawan, gigi dan vaginal (ginekologi).

*Kedua*, BPOM juga menjelaskan hasil pengawasan lembaga ini terhadap peredaran Albothyl. BPOM mencatat, dalam 2 tahun terakhir, ada 38 laporan dari profesional kesehatan yang menerima pasien dengan keluhan efek samping obat Albothyl saat dipakai untuk pengobatan sariawan. Salah satu efek samping serius ialah sariawan yang membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi.

*Ketiga*, BPOM bersama ahli farmakologi dari universitas dan klinisi asosiasi profesi terkait telah melakukan pengkajian aspek keamanan obat yang mengandung policresulen dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrat. Penjelasan BPOM menyatakan hasil kajian itu memutuskan obat yang

---

<sup>70</sup> <https://mediskus.com/albothyl> (diakses pada tanggal 27 Februari 2018, pukul 13:00 WIB)

<sup>71</sup> <https://tirto.id/albothyl-dan-3-merek-obat-sejenis-dibekukan-izin-edarnya-oleh-bpom-cESA> (Diakses pada tanggal 27 Februari 2018, pukul 13:05 WIB)

<sup>72</sup> *ibid*



mengandung policresulen, semacam Albothyl, tidak boleh digunakan sebagai hemostatik dan antiseptik pada saat pembedahan serta penggunaan pada kulit (dermatologi), telinga, hidung dan tenggorokan (THT), sariawan (stomatitis aftosa) dan gigi (odontologi).

*Keempat*, BPOM telah membekukan izin edar Albothyl dalam bentuk cairan obat luar konsentrat hingga perbaikan indikasi yang diajukan disetujui. Untuk produk sejenisnya juga diberlakukan hal yang sama.

BPOM juga menyatakan memerintahkan PT. Pharos Indonesia (produsen Albothyl) dan pemegang izin edar obat sejenis Albothyl lainnya segera menarik produk-produknya dari peredaran di pasaran. BPOM menyatakan penarikan itu selambat-lambatnya satu bulan sejak dikeluarkannya Surat Keputusan Pembekuan Izin Edar.

*Kelima*, BPOM mengimbau profesional kesehatan dan masyarakat menghentikan penggunaan obat-obat yang dibekukan izin edarnya tersebut. Untuk alternatif penyembuh sariawan, BPOM menyarankan penggunaan obat lain yang mengandung benzydamine HCl, povidone iodine 1 persen, atau kombinasi dequalinium chloride dan vitamin C. Jika sakit berlanjut, masyarakat diminta berkonsultasi dengan dokter dan apoteker.

## BAB IV PENUTUP

### 4.1 Kesimpulan

Berdasarkan penjelasan-penjelasan yang telah penulis uraikan pada bab sebelumnya, maka dapat disimpulkan:

1. Bentuk perlindungan hukum bagi konsumen akibat penggunaan produk obat albothyl yang membahayakan kesehatan yaitu dilakukan dengan memenuhi hak konsumen terutama hak untuk mendapatkan kesehatan, kenyamanan dan keamanan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa sebagaimana yang telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Perlindungan Hukum bagi Konsumen dibagi menjadi 2 (dua) yaitu, *Pertama*, perlindungan hukum secara preventif yang merupakan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen sebelum terjadinya sengketa, bisa dikatakan sebagai perlindungan pencegahan. Perlindungan hukum bagi konsumen pengguna produk obat albothyl secara preventif berupa perlindungan hak-hak konsumen dan pelaku usaha serta kewajiban masing-masing pihak yang diatur pada pasal 4, pasal 7 dan pasal 10 ayat (2) dan ayat (5) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, hak-hak konsumen produk obat albothyl secara preventif juga diatur pada pasal 1 angka 13, pasal 2, pasal 4, pasal 5, pasal 6, pasal 7, pasal 8, dan pasal 98 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. *Kedua*, perlindungan hukum secara represif yang merupakan perlindungan hukum setelah terjadinya permasalahan atau sengketa, yaitu berupa pemberian sanksi terhadap pihak yang melakukan pelanggaran dan menimbulkan kerugian. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap hak-hak konsumen dikenai sanksi sesuai dengan pasal yang telah diatur pada pasal 61, pasal 62, pasal 63 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan pasal 4 Peraturan Kepala Badan Pengawas

Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan. Pada skripsi ini yang dirugikan adalah pihak konsumen pengguna produk obat albothyl yang membahayakan kesehatan. Badan Pengawasan Obat dan Makanan telah memberikan sanksi terhadap pelaku usaha produk obat albothyl yaitu PT. Pharos Indonesia dengan memerintahkan agar segera menarik produk obat albothyl yang beredar di masyarakat setelah izin edarnya dibekukan. Pembekuan izin edar dan penarikan produk obat albothyl merupakan bentuk perlindungan hukum secara represif yang dilakukan oleh pemerintah.

2. Tanggung jawab pelaku usaha terhadap beredarnya obat albothyl yang membahayakan bagi kesehatan konsumen, pelaku usaha bertanggung jawab atas kesalahannya yang menimbulkan kerugian kepada pihak konsumen. Terkait hal ini, pelaku usaha wajib menarik kembali produk obat albothyl yang telah dibekukan izin edarnya oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) tersebut sesuai dengan dikeluarkan surat dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor B-PW.03.02.343.3.01.18.0021 tentang Rekomendasi Hasil Rapat Kajian Aspek Keamanan Pasca Pemasaran Policresulen dalam Bentuk Sediaan Cairan Obat Luar Konsentrat 36%, tertanggal 03 Januari 2018.
3. Upaya penyelesaian sengketa yang dapat dilakukan oleh konsumen terhadap pelaku usaha produk obat albothyl adalah dengan melakukan pengaduan yang berupa keluhan terhadap kerugian yang diderita akibat penggunaan produk obat albothyl. Penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan melalui pengadilan maupun diluar pengadilan sesuai dengan pilihan para pihak yang bersengketa dalam hal ini pelaku usaha dan konsumen. Laporan yang dilakukan merupakan upaya penyelesaian sengketa antara pelaku usaha produk obat albothyl dengan konsumen sebagai pemakai produk obat tersebut, sehingga BPOM mengambil tindakan dan melakukan pengecekan serta melakukan pembekuan izin edar

produk obat albothyl dan memerintahkan PT. Pharos Indonesia untuk segera menarik produk albothyl dari peredaran di pasaran serta menghimbau profesional kesehatan dan masyarakat menghentikan penggunaan produk obat albothyl yang telah dibekukan izin edarnya.

#### 4.2 Saran

1. Kepada pelaku usaha memperhatikan asas keamanan, kenyamanan dan keselamatan konsumen dalam memproduksi suatu produk terutama produk Obat, agar tidak terjadi pelanggaran terhadap hak-hak konsumen sebagaimana yang telah diatur dalam peraturan perundang-undangan dan agar tidak ada sengketa yang muncul akibat dari produksi yang dihasilkan dan diedarkan oleh pelaku usaha tersebut.
2. Kepada konsumen lebih selektif lagi dalam memilih produk obat, terutama dalam hal standart mutu. Konsumen harus memiliki kesadaran yang tinggi akan hak-haknya yang telah diatur oleh undang-undang agar terhindar dari kerugian.
3. Kepada BPOM lebih memaksimalkan kinerja terutama dalam hal pemberian izin edar dan pengawasan terhadap produk yang beredar di pasaran, agar hak-hak konsumen tidak dirugikan. Pelaku usaha harus bertanggung jawab atas segala kerugian yang ditimbulkan atas kesalahannya terhadap pelanggaran hak-hak konsumen.
4. Kepada Pemerintah, dalam upaya penyelesaian sengketa konsumen mengenai penggunaan produk obat albothyl yang membahayakan konsumen, dilakukan secara tegas dan objektif agar hak dan kewajiban masing-masing pihak terpenuhi dengan baik dan tercipta penegakan hukum dalam bidang perlindungan konsumen.

**DAFTAR PUSTAKA**

**A. BUKU**

- Abdul Halim Barkatullah, 2010. *Hak-Hak Konsumen*, Bandung: Nusa Media.
- Agus Brotosusilo, Makalah “*Aspek-Aspek perlindungan konsumen dalam sistem Hukum di Indonesia*”, dalam percakapan tentang pendidikan konsumen dan kurikulum Fakultas Hukum, Editor Yusuf Shofie, (Jakarta: YLKI-USAID, 1998), hlm.53
- Ahmadi Miru, 2004. *Hukum perlindungan Konsumen*, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- Ayu Putri Ariani, 2017. *Dasar-Dasar Farmakologi*, Yogyakarta: Nuha Medika.
- Az. Nasution, 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Jakarta : Diadit Media.
- Basu Swastia, 1997. *Manajemen Modern*, Yogyakarta: Liberty.
- Burhanuddin, 2011. *Pemikiran Hukum Perlindungan Konsumen & Sertifikasi Halal*, Malang: UIN-Maliki Press.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2016. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika.
- Dyah Ochtorina Susanti dan A’an Efendi, 2015. *Penelitian hukum (Legal Research)*, Jakarta: Sinar Grafika.
- Dyah Ochtorina Susanti, *Bahan Ajar Mata Kuliah Teori Hukum*, disampaikan di Program Pasca Sarjana Ilmu Hukum Universitas Islam Kadiri (UNISKA). Kediri, 3 Desember 2011.
- Eman Suparman, 2004. *Pilihan Forum Arbitrase Dalam Sengketa Komersial Untuk Penegakan Keadilan*. Jakarta: Tatanusa.
- Erman Rajagukguk, dkk, 2000. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung: Mandar Maju.
- Inosentius Samsul, 2004. *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Jakarta: Universitas Indonesia.



Peter Mahmud Marzuki, 2016. *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group.

R. Soeroso, *Pengantar Ilmu Hukum*, 2000. Jakarta: Sinar Grafika.

Satjipto Rahardjo, 2003. *Sisi-sisi Lain dari Hukum di Indonesia*, Jakarta: Kompas.

Shidarta, 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta: Grasindo.

Soerjono Soekanto, 1984. *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: UI Press.

Sudaryatmo, 1996. *Masalah Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Jakarta: Citra Aditya.

Yusuf Shofie, 2003. *Penyelesaian Sengketa Konsumen Menurut UUPK Teori Dan Praktik Penegakan Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti.

Zulham, 2016. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Prenadamedia Group.

## **B. PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN**

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821)

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).

Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 125/Kab/B.VII/71 tentang Peraturan Wajib Daftar Obat

Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/MENKES/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10.MENKES/PER/XII/2008 tentang Registrasi Obat.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 Tentang Kriteria Dan Tata Cara Penarikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan

**C. INTERNET**

<http://digilib.unila.ac.id/15705/11/MOTO> (Diakses tanggal 26 Juni 2018)

<http://tirto.id/albothyl-dan-3-merek-obat-sejenis-dibekukan-izin-edarnya-oleh-bpom-cESA> (diakses pada tanggal 27 Februari 2018, pukul 13:05 WIB)

<http://rona.metrotvnews.com/kesehatan/eN4xPMWN-mengenal-kandungan-policresulen> (diakses pada tanggal 12 April 2018 pukul 09.00WIB)

<https://gaya.tempo.co/read/1061404/heboh-kandungan-policresulen-di-albothyl-apa-itu> (diakses pada tanggal 13 April 2018 pukul 19.15 WIB)

<http://tirto.id/albothyl-dan-3-merek-obat-sejenis-dibekukan-izin-edarnya-oleh-bpom-cESA> (diakses pada tanggal 27 Februari 2018, pukul 13:05 WIB)

<http://kamusbahasaindonesia.org/hukum>. (diakses pada tanggal 1 Februari 2018 Pukul 19.20 WIB).


<http://kbbi.web.id/konsumen> (diakses pada tanggal 1 Februari 2018 pukul 20.00WIB)

[Kbbi.co.id/arti-kata/obat](http://Kbbi.co.id/arti-kata/obat) (diakses pada tanggal 27 february 2018, pukul 16:05 WIB)

<https://mediskus.com/albothyl> (diakses pada tanggal 27 Februari 2018, pukul 13:00 WIB)

<https://tirto.id/albothyl-dan-3-merek-obat-sejenis-dibekukan-izin-edarnya-oleh-bpom-cESA> (Diakses pada tanggal 27 Februari 2018, pukul 13:05 WIB)

LAMPIRAN

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523  
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

Jakarta, 03 Januari 2018

Nomor : B-PW.03.02.343.3.01.18.0021  
Lampiran : -  
Perihal : Rekomendasi Hasil Rapat Kajian Aspek Keamanan Pasca Pemasaran Policlesulen dalam Bentuk Sediaan Cairan Obat Luar Konsentrat 36%.

Kepada,  
**PT. Pharos Indonesia**  
Jalan Limo No.40, RT.8/RW.10  
Grogol Selatan Kebayoran Lama,  
Jakarta Selatan 12220

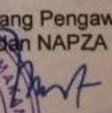
Berdasarkan hasil Rapat Pengkajian Aspek Keamanan Pasca Pemasaran Policlesulen dalam Bentuk Sediaan Cairan Obat Luar Konsentrat 36% yang telah dilaksanakan pada tanggal 25 Juli 2017 dan dengan mempertimbangkan bahwa :

- Tidak terdapat bukti ilmiah/studi yang mendukung indikasi policlesulen cairan obat luar 36 % yang telah disetujui;
- Policlesulen cairan obat luar konsentrat 36% tidak lagi direkomendasikan penggunaannya untuk indikasi pada **bedah, dermatologi, otolaringologi, stomatologi dan odontologi**;
- Policlesulen cairan obat luar 36% merupakan obat bebas terbatas yang dapat dibeli bebas tanpa resep dokter, tersedia dalam bentuk cairan konsentrat 36% dan penggunaannya sangat berisiko/berbahaya jika digunakan tanpa pengenceran dahulu;
- Terdapat laporan *chemical burn* pada *mucosa oral* terkait penggunaan policlesulen cairan obat luar konsentrat 36% oleh konsumen;

maka berkaitan dengan pertimbangan tersebut di atas, rekomendasi hasil Rapat Pengkajian Aspek Keamanan adalah

1. Risiko policlesulen dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrat 36% lebih besar daripada manfaatnya, sehingga policlesulen dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrat 36% tidak boleh beredar lagi untuk indikasi pada **bedah, dermatologi, otolaringologi, stomatologi (stomatitis aftosa) dan odontologi**.
2. Dilakukan re-evaluasi indikasi policlesulen dalam bentuk sediaan ovula dan gel pada saat proses *renewal* karena indikasi yang tercantum pada informasi produk policlesulen dalam bentuk sediaan ovula dan gel sama dengan indikasi yang tercantum pada informasi produk policlesulen dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrat 36%.

Demikian, kami sampaikan atas perhatiannya diucapkan terima kasih

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA  
  
Dra. Nurma Hidayati, M.Epid

Tembusan Yth.  
1. Direktur Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT  
2. Direktur Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT  
3. Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi

## Lampiran

Daftar produk obat mengandung policresulen dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrat

No	Nama Produk	NIE	Pendaftar	Produsen
1	Albothyl	DTL8821600341A2	PT. Pharos Indonesia lisensi dari Nycomed GmbH, Jerman	PT. Pharos Indonesia
2	Medisio	DTL1221102041A1	PT. Faratu Indonesia	PT. Pharos Indonesia
3	Prescotide	DTL1233526741A1	PT. Novel Pharmaceutical Laboratories	PT. Novel Pharmaceutical Laboratories
4	Aptil	DTL0731527941A1	PT. Pratapa Nirmala	PT. Pratapa Nirmala